

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21425-01-01
nach DIN EN ISO/IEC 17020:2012

Gültig ab: **10.10.2025**

Ausstellungsdatum: 10.10.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-IS-21425-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

MVZ Pathologie Hildesheim Hannover - Zentrum GmbH
Senator-Braun-Allee 35, 31135 Hildesheim

mit den Standorten

MVZ Pathologie Hildesheim Hannover - Zentrum GmbH
Senator-Braun-Allee 35, 31135 Hildesheim

MVZ Pathologie Hildesheim Hannover - Zentrum GmbH
Treibestr. 9, 31134 Hildesheim

MVZ Pathologie Hildesheim Hannover - Zentrum GmbH
Köslinger Str. 12, 38342 Goslar

MVZ Pathologie Hildesheim Hannover - Zentrum GmbH
Osterstr. 24, 30159 Hannover

MVZ Pathologie Hildesheim Hannover - Zentrum GmbH
Nienburger Straße 12, 30167 Hannover

MVZ Pathologie Hildesheim Hannover - Zentrum GmbH
Marienstraße 11, 49377 Vechta

*Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt.
Sie gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder.
Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der
Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)*

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-IS-21425-01-01

Die Inspektionsstelle Typ A erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17020:2012, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Die Inspektionsstelle erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17020 sind in einer für Inspektionsstellen relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

pathologisch-anatomische Begutachtungen an humanen Geweben, an humanen Zellen und Körperflüssigkeiten (hier: extragenitale Zytologie, gynäkologische Zytologie) unter Einbeziehung makroskopischer, histologischer, zytologischer, immunpathologischer (hier: immunhistochemischer, immunzytochemischer) sowie molekularpathologischer Untersuchungen einschließlich sachverständiger Beurteilungen; Obduktionspathologie in der Humanmedizin einschließlich sachverständiger Beurteilung in dem Sachgebiet Pathologie

Die Kennzeichnung hinter den Inspektionsverfahren zeigt den Standort (S) an, für den die Kompetenz bestätigt wird:

A = MVZ Pathologie Hildesheim Hannover - Zentrum GmbH
Senator-Braun-Allee 35, 31135 Hildesheim

B = MVZ Pathologie Hildesheim Hannover - Zentrum GmbH
Treibestr. 9, 31134 Hildesheim

C = MVZ Pathologie Hildesheim Hannover - Zentrum GmbH
Kösliner Str. 12, 38342 Goslar

D = MVZ Pathologie Hildesheim Hannover - Zentrum GmbH
Osterstr. 24, 30159 Hannover

E = MVZ Pathologie Hildesheim Hannover - Zentrum GmbH
Nienburger Straße 12, 30167 Hannover

F = MVZ Pathologie Hildesheim Hannover - Zentrum GmbH
Marienstraße 11, 49377 Vechta

Inspektionsprogramme (IP):	QM-Dokument	Standort
I. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	VA-QM 02 2024-04	A, B, C, D, E, F
II. (IP) Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	VA-QM 02 2024-04	A
V. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	VA-QM 02 2024-04	A, B
VI. (IP) Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	VA-QM 02 2024-04	A, B, C, D, E, F
VIII. (IP) Obduktion	VA-QM 02 2024-04	A, C, F

Inspektionsverfahren (IV - Diagnostische Untersuchungsverfahren):

I. Pathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben	QM-Dokument	Standort
(IV) Intraoperative Schnellschnittdiagnostik	VA-QM 02 2024-04	A, B, C, F
(IV) Pathologisch-anatomische Begutachtung	VA-QM 02 2024-04	A, B, C, D, E, F
II. Molekularpathologische Begutachtung an humanem Probenmaterial	QM-Dokument	Standort
(IV) Molekularpathologische Begutachtung	VA-QM 02 2024-04	A
V. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der gynäkologischen Exfoliativzytologie	QM-Dokument	Standort
(IV) gynäkologische Exfoliativzytologie	VA-QM 02 2024-04	A, B
VI. Pathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der extragenitalen Zytologie	QM-Dokument	Standort
(IV) Exfoliativzytologie	VA-QM 02 2024-04	A, B, C, D, E, F
(IV) Abstrich- oder Bürstenzytologie	VA-QM 02 2024-04	A, B, C, D, E, F
(IV) Spülzytologie	VA-QM 02 2024-04	A, B, C, D, E, F
(IV) Punktionszytologie	VA-QM 02 2024-04	A, B, C, D, E, F

VIII. Obduktion	QM-Dokument	Standort
(IV) Obduktion	VA-QM 02 2024-04	A, C, F

auf der Basis folgender Untersuchungsmethoden:

1 Untersuchungsmethoden der Makroskopie	IP Pathologie	S
diagnostisch nicht Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, VI, VIII	A, B, C, D, E, F
diagnostisch Zuschnitt-pflichtige Gewebe	I, II, VIII	A, B, C, D, E, F
2 Untersuchungsmethoden in der Histologie	IP Pathologie	S
2.1 Schnitttechniken		
Gefrierschnitttechnik	I	A, B, C, F
Paraffinschnitttechnik	I, II, VI, VIII	A, B, D, E, F
2.2 Histomorphologische Darstellungstechniken		
Histochemische Färbeverfahren	I, II, VIII	A, B, C, D, E, F
2.3 Mikroskopiemethoden		
Lichtmikroskopie	I, II, VIII	A, B, C, D, E, F
Fluoreszenzmikroskopie	II	B
3 Untersuchungsmethoden in der Zytologie	IP Pathologie	S
3.1 Präparationsmethoden		
Ausstrichzytologie/Abklatschzytologie	II, V, VI	A, B, E, F
Dünnschichtzytologie	II, V	B

3.2 Zytomorphologische Darstellungstechniken		
Zytochemische Färbeverfahren	II, V, VI	A, B, E, F
3.3 Mikroskopiemethoden		
Lichtmikroskopie	II, V, VI	A, B, C, D, E, F
Fluoreszenzmikroskopie	II	B
4 Untersuchungsmethoden in der Immunpathologie	IP Pathologie	S
Immunhisto-/zytochemie	I, II, VI	A, D, E, F
5 Untersuchungsmethoden in der Molekularpathologie	IP Pathologie	S
5.1 Nachweismethoden		
Qualitative PCR	I, II, V	A
In situ-Hybridisierung	I, II	A

Für die in dieser Anlage aufgelisteten Untersuchungsmethoden erfüllt das MVZ Pathologie Hildesheim Hannover - Zentrum GmbH, die Anforderungen der DIN EN ISO 15189:2024.

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
IP	Inspektionsprogramm(e)
IV	Inspektionsverfahren
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
QM	Qualitätsmanagement
QMH	Qualitätsmanagementhandbuch
S	Standort
VA	Verfahrensanweisung des MVZ Pathologie Hildesheim Hannover - Zentrum GmbH